

【ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」】
溶出試験に関する資料

日本ケミファ株式会社

● 目的

ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」と標準製剤の溶出挙動の同等性を検討するため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した。

● 使用製剤

試験製剤：ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」

標準製剤：ロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」

● 試験条件

溶出試験法：パドル法

試験液：50rpm pH1.2、pH3.0、pH6.8、水

100rpm pH1.2

検体数：各製剤ともに12ベッセル

判定基準：

(1) 平均溶出率

パドル回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率の±10%の範囲にある。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

(2) 個々の溶出率

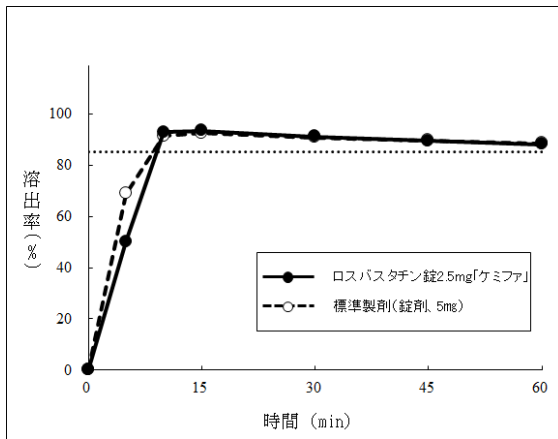
パドル回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。
	pH3.0	
	pH6.8	
	水	
100rpm	pH1.2	

● 結果

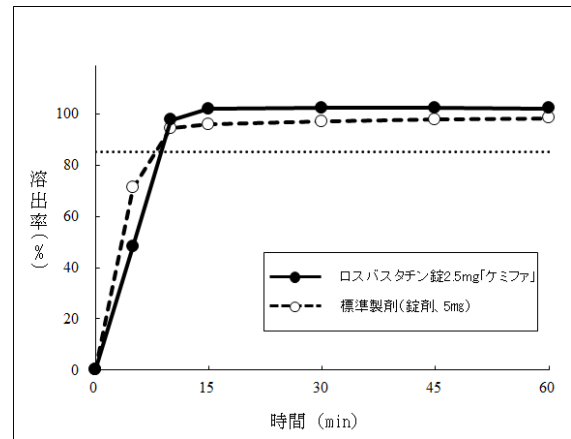
(1) 平均溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤	試験製剤	
50rpm	pH1.2	15	92.4	93.4	適合
	pH3.0		95.8	101.9	適合
	pH6.8		99.2	101.4	適合
	水		99.6	99.0	適合
100rpm	pH1.2	15	96.7	99.9	適合

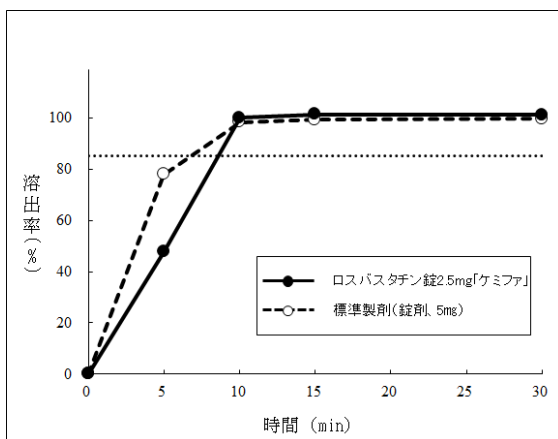
pH1.2 (50rpm) における溶出曲線



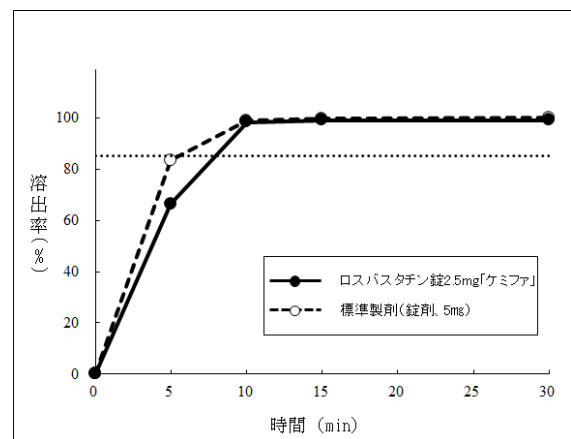
pH3.0 (50rpm) における溶出曲線



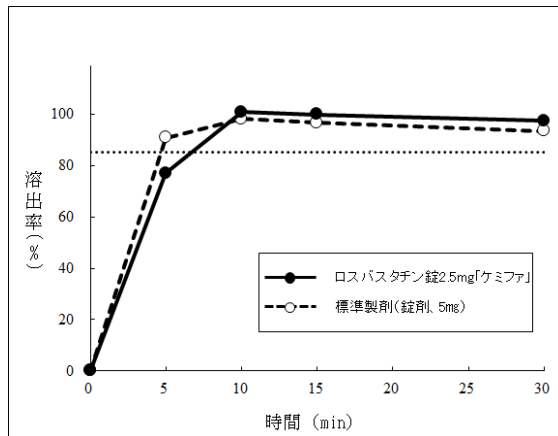
pH6.8 (50rpm) における溶出曲線



水 (50rpm) における溶出曲線



pH1.2 (100rpm) における溶出曲線



(2) 個々の溶出率

パドル回転数	試験液	比較時点 (分)	最終溶出率の結果		判定
			±15%を超えるもの	0個	
50rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH3.0		±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	pH6.8		±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
	水		±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	
100rpm	pH1.2	15	±15%を超えるもの	0個	適合
			±25%を超えるもの	0個	

● 結論

ロスバスタチン錠 2.5mg 「ケミファ」と標準製剤であるロスバスタチン錠 5mg 「ケミファ」について、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に従って溶出試験を実施した結果、両製剤の溶出挙動の同等性が確認された。